



ESE HOSPITAL SAN RAFAEL NIVEL II
SAN JUAN DEL CESAR / LA GUAJIRA

Siempre contigo

MANUAL ANALISIS DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 2 de 10

Tabla de contenido

1. INTRODUCCION	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLE:	4
5. TERMINOS Y DEFINICIONES	4
7. DESCRIPCION	5
7.1 Generalidades	
7.2 Identificacion de las acciones correctivas y preventivas (oportunidades de mejora)	6
7.3 Tratamiento de las acciones correctivas y preventivas	6
7.4 Almacenamiento de las acciones correctivas y preventivas.	7
8 GESTION DEL RIESGO	8
10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	9
11 ANEXOS	9
12 CONTROL DE CAMBIO:	9
13 CONTROL DEL DOCUMENTO:	9



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 3 de 10

1. INTRODUCCION

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.

Este documento debe asegurar que se designen las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades, definan las acciones inmediatas a tomar, se determine el alcance de la no conformidad y toman las acciones preventivas para reducir el riesgo que ocurra nuevamente.

El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas.

El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para impedir que se produzcan. Las acciones preventivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de los problemas potenciales. La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora más que una reacción ante la identificación de problemas o reclamaciones (es decir, no conformidades); Además de revisar los procedimientos de trabajo, la acción preventiva podría implicar el análisis de datos, incluyendo análisis de las tendencias y de los riesgos y la evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud).

2. OBJETIVO

Establecer las directrices para la formulación, registro, seguimiento y verificación de las acciones correctivas, preventivas y de mejoramiento necesarias para eliminar las causas de una no conformidad real o potencial, con el fin de prevenir o evitar su ocurrencia, con el fin de mejorar la prestación de servicio al usuario.

3. ALCANCE

Aplica para todas las acciones encaminadas a la remoción de las no conformidades reales o potenciales identificadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael Nivel II y a las oportunidades de mejora que se detecten en el sistema.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 4 de 10

4. RESPONSABLE:

- ❖ Bacteriólogas
- ❖ Auxiliares de Laboratorio
- ❖ Coordinador de laboratorio.
- ❖ Profesional de apoyo de calidad

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada

Acción inmediata: es todo acto realizado, en forma temporal o provisoria cuando corresponda, por un funcionario responsable para minimizar el efecto de una no conformidad detectada.

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir la recurrencia.

Acción preventiva: acción para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación potencial no deseada, que aún no ocurre o no se materializa.

Queja: Manifestación de insatisfacción o no conformidad de los usuarios acerca del incumplimiento de un requisito acordado en los servicios ofrecidos por la Facultad.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado o convenio.

Plan de acción: Conjunto de actividades que se implementan para eliminar la causa de las no conformidades reales o potenciales.

6. REQUISITOS LEGALES

- ❖ Resolución 3100 de 2019: Estándares de habilitación - Ministerio de Salud y Protección Social
- ❖ Resolución 123 de 2012: Manual de acreditación - Ministerio de Salud y Protección Social
- ❖ Decreto 780 de 2016: Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social - Ministerio de Salud y Protección Social.
- ❖ Norma ISO 9001: 2015: sistema de Gestión de calidad



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 5 de 10

- ❖ ISO NTC 15189 2012: Requisitos particulares para la calidad y la competencia
- ❖ Resolucion 1619 2015:

7. DESCRIPCION

7.1. Generalidades

No conformidades

La no conformidad se describe como cualquier incidencia o situación que se produce cuando, en la realización de una actividad, El presente procedimiento establece las pautas a aplicar tanto para el caso de una Acción Correctiva, como de una Acción Preventiva.

No conformidad en la materia prima: existen diferentes causas que pueden inducir a problemas en los procesos de un laboratorio clínico, entre ellas el inadecuado control de las necesidades del inventario.

No conformidad en los recursos materiales: la no conformidad por errores en los recursos materiales es muy amplio ya que incluye todos los aspectos relacionados con calibraciones, mantenimientos de equipos, controles internos, estabilidad y conservacion de reactivos.

No conformidad en los recursos humanos: este aspecto se basa en la falta de conocimiento experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de los procesos.

No conformidad con los métodos de trabajo: en esta rea la no conformidad puede deberse a la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimeintos y técnicas adecuadas y actualizadas para la ejecución de las diferentes practicas.

La necesidad de implementar una acción correctiva o preventiva según sea el caso, puede surgir de la detección de no conformidades derivadas de: productos o servicios no conformes, quejas y sugerencias de los usuarios, auditorías internas y externas, seguimiento a procesos, mediciones de satisfacción, análisis de indicadores del proceso y evaluación de desempeño al personal, reporte de eventos incidentes y eventos adversos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 6 de 10

El laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael Nivel II tomará acciones para prevenir o eliminar la ocurrencia de No Conformidades detectadas en los servicios o procesos de su Sistema de Gestión de Calidad; para ello las documentan en el formato, **DT-LC-F-03-V1.0- FORMATO DE NO CONFORMIDADES** y **DT-LC-F-106-V1.0 -FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS LABORATORIO CLINICO**

7.2. Identificación de las acciones correctivas y preventivas (oportunidades de mejora)

Las fuentes básicas de información para detectar las Acciones Correctivas son:

- ❖ Auditoria internas
- ❖ Auditorías externas
- ❖ Quejas y reclamos
- ❖ Encuestas de satisfacción
- ❖ Seguimiento a procesos
- ❖ Cumplimiento meta a indicadores
- ❖ Eventos e incidentes adversos
- ❖ Evaluación de desempeño al personal
- ❖ Evaluación a proveedores
- ❖ Auditorias y evaluaciones de control interno y externo

El personal del laboratorio de la ESE, identifica, describe, recibe y en algunos casos, resuelve o atiende la no conformidad real o potencial. Lo anterior debe registrarla utilizando el formato" **DT-LC-F-03-V1.0- FORMATO DE NO CONFORMIDADES** y revisado por el profesional Bacteriologa de apoyo en calidad o líder tecnico.

7.3 Tratamiento de las acciones correctivas y preventivas

Por medio del siguiente procedimiento se describe el orden de actividades para el tratamiento de las Acciones Correctivas y Preventivas que se generan en los procesos del laboratorio clínico de la ESE.

- ❖ El personal del laboratorio debe diligenciar la no conformidad, recogiendo la información de mayor importancia teniendo en cuenta qué se encontró y contra qué incumple diligenciado el formato" **DT-LC-F-03-V1.0- FORMATO DE NO CONFORMIDADES**





NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

Página 7 de 10

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

- ❖ El líder tecnico o el profesional apoyo de calidad del laboratorio informa al coordinador del servicio
- ❖ El coordinador evalúa el tratamiento dado a la no conformidad, con el fin de identificar la necesidad de adoptar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir. Se tiene conformado un equipo de mejoramiento para la identificación de las posibles causas. (líder tecnico o Bacteriologa apoyo a calidad, coordinador del laboratorio y profesional de calidad del hospital).
- ❖ Inicia el análisis de las posibles causas que originaron la no conformidad real o potencial, con el grupo de personas convocadas, teniendo en cuenta los componentes del proceso según el método espina de pescado (protocolo de Londres), Se identifican y registran la(s) causa(s) fundamental(es) o causa(s) raíz, dejando registro en el ITMES. “Investigación de las causas” del formato 106. DT-LC-F-107-V1.0 -FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS LABORATORIO CLINICO
- ❖ El equipo de mejoramiento responsable, establece las acciones correctivas y/o preventivas para eliminar la(s) causa(s) de la no conformidad real o potencial, la(s) cual(es) se registra(n) en el Plan de acción (actividad, acción, responsables de la ejecución y verificación de las acciones y fechas de implementación). Esto se registra en el 106. DT-LC-F-106-V1.0 -FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS LABORATORIO CLINICO
- ❖ La líder del servicio debe priorizar la oportunidad de mejora, realizar seguimiento a las acciones implementadas y regístralos en 106. DT-LC-F-107-V1.0 -FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS LABORATORIO CLINICO

7.4 Almacenamiento de las acciones correctivas y preventivas.

Las Acción Correctiva o Preventiva están almacenadas en una carpeta, la cual está identificada con el nombre no conformidades, acciones correctivas y preventivas según el área y divididas de acuerdo al período de tiempo que corresponde. Ésta carpeta se ubicada en las áreas de los procesos del laboratorio clínico.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 8 de 10

8 GESTION DEL RIESGO

- ❖ Fallas en la implementación de acciones de mejora de hallazgos encontrados en auditorías internas y externas
- ❖ Fallas del talento humano en la adherencia a los procesos en cada fase del laboratorio clínico
- ❖ Fallas en la implementación de acciones de mejora en el incumplimiento de las metas de los indicadores de gestión.
- ❖ Fallas en la investigación, análisis y acciones de mejora en las no conformidades expuestas por los usuarios con el equipo interdisciplinario correspondiente
- ❖ Fallas en las acciones correctivas implementadas para las no conformidades
- ❖ Desconocimiento del reporte de un evento o incidente adverso
- ❖ Fallas en la interpretación, análisis, acciones correctivas y preventivas en los resultados del control interno y externo

9. DISUFION

Una vez aprobado el manual por la Gerencia, revisados por Subdirección científica Asesor de Calidad y Líder de proceso Apoyo diagnóstico y Complementación terapéutica será el responsable cumplimiento de cada una de las actividades descritas, además se realizará el despliegue y la comprensión de la información a los responsables de las actividades dejando evidencia de la reunión de difusión respectiva. La oficina de Gestión de la Calidad tendrá bajo su custodia y control documental los documentos originales impresos.



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 9 de 10

10 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ❖ Resolución 3100 de 2019.
- ❖ DECRETO 2323 DE 2006: por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9^a de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- ❖ Resolución 1619 de 2015.
- ❖ ISO 9001 2015-ISO 15189 2013-ISO NTC 17025

11 ANEXOS

FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DEL LABORATORIO CLINICO

12 CONTROL DE CAMBIO:

Versión	Descripción De Los Cambios	Fecha
1.0	Se crea el documento	01/08/2023
2.0	Modificación del texto, anexo de un nuevo formato plantillado con número (107)	2/09/2024

13 CONTROL DEL DOCUMENTO:

Carmen Mendoza Líder Apoyo Diagnóstico y complementación Terapéutica	Margarita Polanco Subdirector científico	María Isabel Cristina Gonzalez Suarez Gerente	02/02/2024	
Elaboró/Actualizó	Revisó	Aprobó	Fecha Ultima	Medio de aprobación



NIT:892115010-5
COD: 4465000286

MANUAL DE NO CONFORMIDADES – ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Código: DT-LC-MA-13

Versión: 2.0

Vigencia: 01/08/2023

APOYO DIAGNOSTICO Y COMPLEMENTACION TERAPEUTICA

Subproceso de Laboratorio Clínico

Página 10 de 10

aprobación